



식품의약품안전처

수신자 (유)한국비엠에스제약, 대표:김진영 귀하(우 06178 서울특별시 강남구 테헤란로 504 12층(대치동,해성1빌딩))

(경유)

제목 의약품 수입품목 허가사항 변경허가[(유)한국비엠에스제약-스프라이셀정20밀리그램(다사티닙) 외 4건]

1. 귀사에서 2019.7.1.자로 우리 처에 제출하신 의약품 수입품목 "스프라이셀정20밀리그램(다사티닙) 외 4건"(접수번호 : 20190110665 외 4건)의 허가사항 변경 허가 신청건에 대하여 「약사법」 제42조의 규정에 의거 변경허가 하였음을 알려드리니 「약사법」 등 관계 법규를 준수하시기 바라며, 허가증은 우리 처 고객지원담당관에서 교부하고 있음을 알려드립니다(고객지원담당관 연락처 : 043-719-1010~14, 팩스 : 043-719-1000).

제품명	변경항목	변경허가내용	비고
스프라이셀정 20, 50, 70, 80, 100밀리그램(다사티닙)	효능·효과	- 필라델피아 염색체 양성 급성 림프구성 백혈병 소아환자에 대한 적응증 추가 등	- 사전검토 완료 (의약품심사조정과 - 4405호 (2019.07.05.))
	용법·용량		
	사용상의 주의사항		
	수입/위탁제조원	- 제조원 주소 정정, 제조의뢰자 주소변경	
	제조방법		

2. 아울러 동 허가사항에 대하여 이의가 있을 경우에는 「민원 처리에 관한 법률」 제35조 제1항 및 같은 법 시행령 제40조 제1항의 규정에 따라 허가일로부터 60일 이내에 우리 처에 불임의 '민원처리결과 이의신청서' 양식에 따라 이의신청할 수 있음을 알려드립니다.

- 붙임 1. 품목허가증 1부(고객지원담당관→신청인)(별첨)
 2. 민원처리결과 이의신청서. 끝.

식품의약품안전처



주무관 박병길

사무관 채주영

전결 07.26
기술서기관 오정원

시행 응북합핵신제품지원단 (2019.07.26)
(의약품)-6209

접수 20190110665 외 4건 (2019.07.01)

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 오송보건의료행정타운 / <http://www.mfds.go.kr>
전화 043-719-2314 전송 043-719-2300 / vita@korea.kr / 비공개

- 민원 처리에 관한 법률 시행규칙 [별지 제11호서식]
- 수수료: 없음



거부처분 이의신청서

제출서류: 없음

접수번호: 접수일: 처리기간: 10일

1. 신청인 정보

신청인 이름(법인명): 연락처:
주소(소재지):

2. 신청 내용

이의신청 대상
민원사항

거부처분을 받은 날

거부처분의 내용

이의신청의
취지 및 이유

3. 서명 및 날인

「민원 처리에 관한 법률」 제35조제1항 및 같은 법 시행령 제40조제1항에 따라 귀 기관의 거부처분에 대하여 위와 같이 이의를 신청합니다.

년 월 일

신청인

(서명 또는 인)

접수기관 귀하

처리절차



